

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mucosolvan® Kinder 15 mg / 5 ml Saft

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

5 ml Saft enthalten 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 5 ml Saft enthalten 26 mg Propylenglycol (Bestandteil der Aromen) und 2,5 mg Benzoesäure.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

Klarer bis fast klarer, farbloser bis fast farbloser, leicht visköser Saft

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen, die mit gestörter Sekretbildung und erschwertem Sekrettransport einhergehen.

Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft wird angewendet bei Erwachsenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:	An den ersten 2-3 Behandlungstagen 3 x täglich 10 ml, danach 3 x täglich 5 ml. In schweren Fällen kann nach Rücksprache mit dem Arzt das Behandlungsschema 3 x täglich 10 ml beibehalten werden.
Kinder von 6 bis 12 Jahre:	2-3 x täglich 5 ml
Kinder von 2 bis 6 Jahre:	3 x täglich 2,5 ml
Kleinkinder bis 2 Jahre:	2 x täglich 2,5 ml

Kinder

Mucosolvan darf Kleinkindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin gegeben werden.

Anwendungsdauer

Ohne ärztlichen Rat soll Mucosolvan nicht länger als 4-5 Tage eingenommen werden.

Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft wird mittels des beiliegenden Messbechers eingenommen. Der Messbecher enthält Einteilungen für 1,25, 2,5 und 5 ml. Mucosolvan kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von Mucosolvan wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)/toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Daher sollte im Falle von Symptomen oder Anzeichen eines progredienten Hautausschlages (manchmal verbunden mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen) die Anwendung von Ambroxolhydrochlorid unverzüglich beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Dosierung bei Niereninsuffizienz

Bei eingeschränkter Nierenfunktion darf Mucosolvan nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Wie bei allen Arzneimitteln mit hepatischer Metabolisierung und anschließender renaler Elimination muss bei schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kumulation der in der Leber gebildeten Metaboliten von Ambroxol gerechnet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft enthält 26 mg Propylenglycol (Waldbeer- und Vanillearoma) in 5 ml Saft. Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase – wie Ethanol – kann schwerwiegende Nebenwirkungen bei Neugeborenen hervorrufen.

Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft enthält 2,5 mg Benzoesäure in 5 ml Saft. Eine Zunahme des Bilirubingehalts im Blut nach Verdrängung von Albumin kann einen Neugeborenenikterus verstärken und zu einem Kernikterus (nicht-konjugierte Bilirubinablagerungen im Hirngewebe) führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen bekannt.

Labor

Die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxol und Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) führt zu einer höheren Antibiotikakonzentration in bronchopulmonalen Sekreten und im Sputum.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Ambroxolhydrochlorid passiert die Plazentaschranke. Umfassende klinische Erfahrungen nach der 28. Woche der Schwangerschaft lassen nicht auf Nebenwirkungen von Ambroxol auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Präklinische Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Nichtsdestoweniger wird die Anwendung von Mucosolvan während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Trimenons, nicht empfohlen.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Die Anwendung von Mucosolvan ist daher bei stillenden Müttern nicht empfohlen.

Fertilität

Es existieren keine klinischen Daten hinsichtlich Fertilität.

Präklinische Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Fertilität schließen (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Vorliegen von Daten nach Markteinführung gibt es keinen Hinweis für eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit wird gemäß folgender Konvention angegeben:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt:	Angioödem, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:	Hautausschlag, Urtikaria
Nicht bekannt:	Juckreiz, schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Dysgeusie
---------	-----------

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig:	pharyngeale Hypästhesie
---------	-------------------------

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:	Übelkeit, orale Hypästhesie
Gelegentlich:	Erbrechen, Diarrhoe, Dyspepsie, Bauchschmerzen, Trockenheit des Mundes
Nicht bekannt:	Trockenheit des Rachens

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Keine spezifischen Symptome einer Überdosierung beim Menschen sind berichtet worden. Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder Medikationsfehlern stimmen die

beobachteten Symptome mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein. Im Falle einer Überdosierung ist symptomatisch zu therapieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva, Mukolytika
ATC-Code: R05CB06

Ambroxolhydrochlorid, ein substituiertes Benzylamin, ist ein Metabolit von Bromhexin. Es unterscheidet sich vom Bromhexin durch das Fehlen einer Methylgruppe und die Einführung einer Hydroxyl-Gruppe in para-trans-Stellung des Cyclohexylringes.

Untersuchungen zeigten sekretolytische und sekretomotorische Effekte im Bereich des Bronchialtraktes.

Durchschnittlich tritt die Wirkung bei oraler Verabreichung nach 30 Minuten ein und hält je nach Höhe der Einzeldosis 6-12 Stunden an.

In vorklinischen Untersuchungen steigert es den Anteil des serösen Bronchialsekretes. Durch die Verminderung der Viskosität und die Aktivierung des Flimmerepithels soll der Abtransport des Schleims gefördert werden.

Ambroxol bewirkt eine Aktivierung des Surfactant-Systems durch direkten Angriff an den Pneumozyten-Typ 2 der Alveolen und den Clarazellen im Bereich der kleinen Atemwege. Es fördert die Bildung und Ausschleusung von oberflächenaktivem Material im Alveolar- und Bronchialbereich der fetalen und der adulten Lunge. Diese Effekte sind in der Zellkultur und in vivo an verschiedenen Spezies nachgewiesen.

Weiterhin wurden in verschiedenen präklinischen Untersuchungen antioxidative Effekte von Ambroxol festgestellt. Ambroxolhydrochlorid zeigte zudem entzündungshemmende Eigenschaften. So wurde die Zytokinfreisetzung aus mononukleären und polynukleären Zellen des Blutes und des Gewebes durch Ambroxol *in vitro* signifikant reduziert. Eine klinische Relevanz konnte daraus bisher nicht abgeleitet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Ambroxol wird nach oraler Verabreichung praktisch vollständig resorbiert. T_{max} nach oraler Gabe beträgt 1–2,5 Stunden. Die absolute Bioverfügbarkeit von Ambroxol ist bei oraler Gabe durch einen First-pass-Metabolismus um ca. 1/3 vermindert.

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit von Ambroxolhydrochlorid bei oraler Gabe.

Bei therapeutischen Dosen zeigten Messungen des Plasmalevels nach wiederholter oraler Gabe keine Anzeichen einer Akkumulation.

Verteilung

Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ca. 85 % (80-90 %). Ambroxol erreicht im Lungengewebe eine höhere Konzentration als im Plasma bei parenteraler Applikation. Ambroxol ist liquor- und plazentagängig und tritt in die Muttermilch über.

Biotransformation

In der Leber entstehen nierengängige Metaboliten (z. B. Dibromanthranilsäure, Glukuronide).

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt zu ca. 90 % renal in Form der in der Leber gebildeten Metaboliten. Weniger als 10 % der renalen Ausscheidung ist dem unveränderten Ambroxol zuzuordnen. Auf Grund der hohen Proteinbindung und des hohen Verteilungsvolumens sowie der langsamen Rückverteilung aus dem Gewebe ins Blut ist keine wesentliche Elimination von Ambroxol durch Dialyse oder forcierte Diurese zu erwarten.

Die terminale Halbwertszeit im Plasma liegt bei 7-12 Stunden. Die Plasmahalbwertszeit der Summe aus Ambroxol und seiner Metaboliten beträgt ca. 22 Stunden.

Nach oraler Verabreichung befand sich die Total Clearance in einem Bereich von 660 ml/min, wobei die renale Clearance ca. 8 % der Total Clearance ausmacht.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei schweren Leberfunktionsstörungen ist die Elimination von Ambroxol reduziert, was zu einem ca. 1,3 bis 2-fach höheren Plasmalevel führt. Wegen der hohen therapeutischen Breite des Wirkstoffes ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Alter/Geschlecht

Alter und Geschlecht haben keinen klinisch relevanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Ambroxolhydrochlorid. Daher ist eine Dosisanpassung nicht notwendig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucralose, Benzoesäure (E 210), Hydroxyethylcellulose, Waldbeer- und Vanillearoma (enthalten Propylenglycol), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 1 Jahr verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ III) mit kindergesichertem Polyethylenverschluss zu 100 und 200 ml. Ein Messbecher aus Polypropylen mit Einteilungen für 1,25, 2,5 und 5 ml ist beige packt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Opella Healthcare Austria GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-17347

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. April 1983

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 04. Juni 2013

10. STAND DER INFORMATION

November 2022

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig